**2006年6月12日(第4版)
*2006年3月22日(第3版)
医療機器許可番号　12BZ0058

機械器具9　医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
据置型診断用X線発生装置　37604010
管理医療機器・特定保守管理医療機器・設置管理医療機器

医用X線高電圧装置　DR-155HSⅡ

【形状・構造及び原理等】

1) 構成

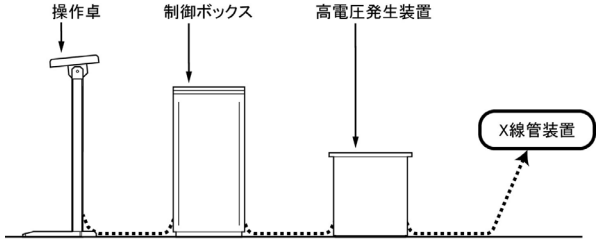
本装置は、以下のユニットにより構成される。

① 操作卓
② 制御ボックス
③ 高電圧発生装置

詳細は、装置付属の取扱説明書「第2章」を参照すること。

2) 各部の名称

本装置の各部の名称を以下に示す。



注　操作卓スタンドはオプションです。

3) 電気的定格

(1)	定格電圧	単相交流200/220V±10%
(2)	周波数	50/60Hz
(3)	電源入力	50/30/20kVA
(4)	保護の形式	クラスⅠ

4) 本体寸法及び質量

寸法(mm)	幅500、高さ840、奥行400
質量	約100kg

5) 原理

(1) 撮影管電圧調整は、単巻変圧器の出力電圧を摺動子により調整し、高電圧発生装置の一次電圧とする制御方式である。
(2) 撮影管電圧の高圧整流方式は、単相全波整流方式である。
(3) 照射の開閉は、高電圧発生装置の一次側を半導体開閉器で開閉する方式である。

詳細は、装置付属の取扱説明書「第3章」を参照すること。

【使用目的、効能又は効果】

本装置は、X線管保持装置、X線管装置、撮影台等と組み合わせて行う胸部、四肢等を対象とした単純撮影によるX線検査を主目的としている。

【品目仕様等】

詳細は、装置付属の取扱説明書「第5章」を参照すること。

【操作方法又は使用方法等】

設置方法

1) 設置上の注意

次に示すような場所には設置しないこと。

① 周囲温度が0℃未満又は＋40℃を超える場所
② 気圧が700hPa未満又は1,060hPaを超える場所
③ 有害なガスにさらされる場所
④ 過度に湿度の高い場所
⑤ 湯気にさらされる場所
⑥ 水滴がかかる場所
⑦ ほこりまたは砂ぼこりの多い場所
⑧ 過度に油蒸気の多い場所
⑨ 塩分を含んだ空気にさらされる場所
⑩ 爆発性のガスまたはほこりがある場所
⑪ 過度の振動または衝撃を受ける場所
⑫ 電源の電圧が異常に変動する場所
⑬ 電源の電圧が負荷中に過度に降下する場所
⑭ 直射日光にさらされる場所

使用方法

1) 使用環境条件

周辺温度	:＋5～＋35℃
相対湿度	:45～85%(結露のないこと)
気圧	:700～1,060hPa

2) 操作方法

操作方法の概要を次に示す。

(1) X線管保持装置／撮影台等を動かして、撮影のための位置決めを行う。
(2) 操作卓のシートスイッチで撮影の条件を設定し撮影を行う。
(3) 続けて撮影を行う場合は、(1)から繰り返すこと。

詳細は、装置付属の取扱説明書「第4章」を参照すること。

【使用上の注意】

禁忌・禁止

(1) 本装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
(2) 被検者自身の状態によって、被検者本人を危険な状態にすると判断される場合は、検査又は治療を本装置で行わないこと。
(3) 本装置に弊社が指定した以外の装置を接続しないこと。

重要な基本的注意

(1) 本装置に異常が生じた場合は、直ちに電源を遮断して使用を中止し、弊社サービス部門に連絡すること。
(2) 撮影後は1分以上経過してから、X線高電圧装置の電源を遮断すること。撮影直後に遮断すると、X線管装置の陽極回転の減速が不十分となり、内部の機構に悪影響を与えて装置の寿命を縮める恐れがある。

相互作用

本装置の近くでは、「携帯電話」「トランシーバ」「携帯無線」「ラジコンのおもちゃ」等、電波を発生する機器は絶対に使用しないこと。また、使用しないで持ち歩く場合にも、必ず電源はOFF(切る)すること。機器が発生する電波によって装置が誤動作したり、画像に悪影響が出たりする場合がある。

妊婦・産婦、授乳婦及び小児等への適用

(1) 妊婦、妊娠の疑いのある者及び授乳中の者へ使用する場合は、医師の指示のもとで慎重に行うこと。
(2) 小児の検査の場合は介助者を付けること。

その他の注意

(1) 次のような場合、使用する前にX線管装置のエージングを行うこと。X線管装置、高電圧発生装置、高電圧ケーブル等の耐圧不良等の故障を防止するのに役立つ。
① 初めて装置を使用する場合
② 1ヶ月以上装置を使用しなかった場合(高電圧撮影を行う場合は1~2週間使用しなかった場合)
③ X線管装置を交換した場合

取扱説明書を必ずご参照ください。

Q0J-CS0858-4

(2) 本装置を破棄する場合は、産業廃棄物となる。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に破棄を依頼すること。

詳細は、装置付属の安全事項説明書及び取扱説明書を参照すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

1) 保管条件 **

周辺温度	:－10～＋40℃ **
相対湿度	:30～90%(結露、氷結のないこと)
気圧	:700～1,060hPa

有効期間、使用の期限

1) 使用耐用年数〔自己認証(当社データ)による〕
10年:指定された保守点検を実施した場合
(ただし、使用状態により差異があるため、個別に定める場合はこれを優先する。)

2) 定期交換部品
詳細は、装置付属の取扱説明書「第6章」を参照すること。

【保守点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1) 始業点検
電源投入前
(1) 制御装置・X線管装置・可動絞り・透視撮影台・テーブルなどの外観、スイッチ・つまみ・計器類にへこみ・曲がり・破損がないことを確認すること。
(2) X線管装置に油もれがないことを確認すること。
(3) 装置間を接続しているケーブルの接続部に外れ、ゆるみがないことを確認すること。接続ケーブルが極端にひっぱられていないことを確認すること。
(4) 装置の動作範囲内に椅子や脱衣かご等がないことを確認すること。

電源投入後
(1) 可動絞りの動作確認、自動輝度調整機構、X線管保持装置、ブッキー撮影台などの撮影台、その他の附属機器が正常なことを確認すること。
(2) 照射灯や使用中灯などの各表示灯や表示器が正常に点灯・表示されていることを確認すること。
(3) 異音、異臭がないことを確認すること。
(4) X線可動絞りの動作が正常なこと、照射灯が点灯することを確認すること。
(5) X線管陽極の回転、制動が正常なこと(回転音等の異音がないこと)を確認すること。

2) 終業点検
次回の使用に備えて、終業時に次の項目を確認すること。
(1) 室内の整理整頓と翌日の準備をしたことを確認すること。
(2) 撮影台等を清掃したことを確認すること。
(3) 撮影補助具・備品を点検すること。

業者による保守点検事項

保守点検では装置の保守のための点検や整備、部品交換等を行う。使用者及び被検者の安全確保と装置の性能維持のため、1年を超えない一定期間ごとに定期点検を行うこと。

詳細は、装置付属の取扱説明書「第6章」を参照すること。

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売業者	株式会社 日立メディコ
住所	千葉県柏市新十余二2番地1
連絡先	(04)7131-4151(代表)
製造業者	株式会社 日立メディコ